


Produkt	<p>Diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niejałowe, do jednorazowego użytku Powierzchnia zewnętrzna: teksturowana na końcach palców Mankiet: rolowany Kolor: niebieski Kształt: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń Rozmiary: XS (5-6), S (6-7), M(7-8), L (8-9), XL (9-10) Ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 szt. wg wagi Okres ważności: 3 lata (od daty produkcji) Minimalna długość rękawicy: 240mm Rękawice przeznaczone do celów specjalnych, są to rękawice diagnostyczne.</p>						
Klasyfikacja	<p>Wyrób medyczny klasy I - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Środek ochrony indywidualnej kategorii III - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.</p> <table border="1"> <tr> <td>MD</td> <td>KLASA I</td> <td>EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4</td> </tr> <tr> <td>PPE</td> <td>KAT III Typ C</td> <td>EN 420+A1, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1</td> </tr> </table> <p>Deklaracja zgodności dostępna na stronie www.itano.pl Badanie typu UE (Moduł B) sprawowane przez jednostkę notyfikowaną: CE 2777 SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland</p>	MD	KLASA I	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4	PPE	KAT III Typ C	EN 420+A1, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
MD	KLASA I	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4					
PPE	KAT III Typ C	EN 420+A1, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1					
Właściwości / Zastosowanie	<p>Jednorazowe, niejałowe rękawice diagnostyczne i ochronne, mające zastosowanie w środowisku medycznym, przeznaczone do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeprowadzania badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do prac ze skażonym materiałem medycznym. Zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymogom Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Należy zwrócić uwagę, że potwierdzony poziom ochrony nie odzwierciedla rzeczywistych warunków pracy, gdzie inne czynniki mogą mieć wpływ na wydajność ochrony. Należy zadbać o to, aby rękawice były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.</p>						
Przechowywanie i transportowanie	<p>Zalecane jest przechowywanie i transportowanie rękawic w suchym miejscu, w temperaturze 10-40°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego. Zalecana wilgotność względna pomieszczenia przeznaczona do przechowywania rękawic to 60 ± 20%. Rękawice przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.</p>						
Kontakt z żywnością	<p>Rękawice oznakowane piktogramem (kieliszek i widelec)  oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością. Są zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej.</p>						
Wskazania dotyczące użytkowania	<p>Przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne umycie i osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad (np. dziury, zabrudzenia). Po każdorazowym zdjęciu rękawic zalecane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego. Należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury – rękawice jednorazowe. Rękawice zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi powinny być usunięte jako odpad medyczny. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. W trakcie użytkowania, w przypadku przekucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów. Ochrona ograniczona jest wyłącznie do dłoni, wyniki odnoszą się do części dłoniowej. Rękawice zostały przebadane w warunkach laboratoryjnych.</p>						
Składniki/składniki niebezpieczne	<p>Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.</p>						
Utylizacja	<p>Po użyciu wyrób powinien zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem, oraz wewnętrznymi procedurami jednostki</p>						
Zgłaszanie incydentów	<p>Każdy poważny incydent związany z rękawicami należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania</p>						
Wytwórca i podmiot odpowiedzialny	<p>Itano Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Szparagowa 14 52-311 Wrocław, Polska www.itano.pl</p>						
Numer wydania i data	<p>Wersja 2 22.06.2021</p>						






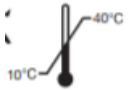













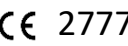
Klasyfikacja		
Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-1:2016 Typ C	Poziom odporności na przenikanie	Wynik badania zgodnie z EN 374-4:2013 Degradacja (%)*
Metanol (A)	0	47.8
Aceton (B)	0	95.1
n-Heptan (J)	0	43.9
40% Wodorotlenek Sodiu (K)	6	- 9.5
25% Wodorotlenek Amonu (O)	0	47.6
30% Nadtlenek Wodoru (P)	0	14.8
40% Kwas Fluorowodorowy (S)	0	N/A
37% Formaldehyd (T)	4	16.1

*Poziom degradacji wskazuje na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na substancje chemiczne

Zmierzony czas przebicia (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Poziom przenikalności	1	2	3	4	5	6

Wynik badania zgodnie z : EN ISO 374-5:2016	Poziom
Ochrona przed grzybami i bakteriami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

Piktogramy i oznaczenia, występujące na opakowaniu

	Wyrób jednorazowego użytku		Wyrób niejaitowy
	Jakość wyrobu nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania		Chronić przed światłem słonecznym i fluorescencyjnym
	Chronić wyrób przed wilgocią		Przechowywać wyrób w temperaturze 10° C - 40° C
	Chronić wyrób przed ozonem		Zalecane zapoznanie się z instrukcją użytkowania wyrobu
	Rękawice chroniące przed mikroorganizmami – wirusami, bakteriami i grzybami		Rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu C
	Wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością		100 sztuk rękawic wg wagi
	Dostępne rozmiary wyrobu. Kolorem oznaczony rozmiar, właściwy do wyrobu w opakowaniu.		Nr serii
	Data ważności		Data produkcji
	Wytwórca, podmiot odpowiedzialny		Oznaczenia związane z recyklingiem opakowania bezpośredniego produktu
	Wyrób medyczny		Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej



Jak prawidłowo nałożyć i zdjąć rękawice



Przed nałożeniem na dłonie rękawic **dokładnie umyj ręce wodą z mydłem** przez minimum 20 sekund

ZAKŁADANIE:



1

Wymij rękawicę z opakowania



2

Uchwyć ją w miejscu, w którym powinien znajdować się nadgarstek i płynnym ruchem wsuń ją na dłoń



3

Natóż pierwszą rękawicę



4

Drugą rękawicę wymij gołą dłoń



5

Odwiń zewnętrzną powierzchnię nakładanej rękawicy zgiętymi palcami dłoni w rękawicy i nałóż na drugą rękę



1

Złap palcami jedną rękawicę na wysokości nadgarstka i ściągnij ją wywracając rękawicę wewnętrzną stroną na wierzch



2

Trzymaj zdjętą rękawicę w ręce w rękawiczce i ruchem ślizgowym włóż palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek. Zdejmij drugą rękawicę zdejmując ją wzdłuż dłoni, a następnie naciągnij na trzymaną w palcach rękawicę



3

Wrzuć zdjęte rękawice do kosza

ZDEJMOWANIE:



Nie wrzucaj rękawiczek do toalety!



Nie dotykaj twarzy w rękawiczkach!